

虚血性心疾患に対する冠状動脈バイパス術の有効性評価に関する

研究へのご協力をお願い

当院では、「虚血性心疾患に対する冠状動脈バイパス術の有効性評価に関する研究」を行っております。この研究は、虚血性心疾患に対する冠状動脈バイパス術の有効性についての指標を比べることで特徴づけることが目的で、通常の診療で得られる記録をまとめることにより行います。このような研究は、厚生労働省、文部科学省により定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)」の規定により、研究内容を公開することが必要とされており、以下にその内容をご説明いたします。

(1) 研究の概要について

研究題目：虚血性心疾患に対する冠状動脈バイパス術の有効性評価に関する研究

研究期間：医の倫理委員会承認後から2020年3月31日まで

実施責任者：升本 英利 (心臓血管外科 特定助教)

本研究は京都大学医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、同病院長の許可を受けて行われます。

(2) 研究の意義・目的について

近年、虚血性心疾患患者さんに対しても心筋再生治療に関する臨床試験が行われるようになってきていますが、再生治療の有効性に関する指標については一定の見解がありません。臨床試験において比較対照となりうるような患者さんがいないことも再生治療の有効性についての評価を難しくしている一因です。そこで、この研究の目的は、虚血性心疾患患者さんにおける冠状動脈バイパス術の有効性についての指標を比較することで特徴づけることです。さらに、この研究に参加される患者さんは、今後行われるであろう心筋再生治療に関する臨床試験において比較される対照患者さんとしての役割も持つこととなります。

(3) 研究の方法について

●対象となる患者さん

当院病院長の承認を得てから2019年3月31日までの間に、当院にて冠状動脈バイパス術を受けられる患者さん

●利用する診療録情報

患者情報：性別、年齢、体格、症状、既往歴、合併症、嗜好歴、治療歴、内服歴

疾患情報：疾患名、手術日、手術術式詳細、治療結果

血液検査結果：血液学的検査、生化学検査

尿検査結果

画像検査所見：心電図、レントゲン、心エコー、CT、MRI、核医学検査、冠状動脈造影検査など

治療成績：生存情報、治療後の経過、再手術や不整脈の有無、その他合併症など

上記の情報を診療録から収集し、当院心臓血管外科にて集計し、解析・管理されます。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

利益として虚血性心疾患における診療の質の向上につながる可能性があります。不利益は特にありません。

(5) 研究協力の任意性について

本研究への参加は、患者さんの自由意思にもとづくものです。協力されなくても不利益を受けることはありません。本研究の調査対象となる患者さんで研究に同意されない方は下記連絡先までお申し出ください。

(6) 個人情報の保護について

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

また、この研究で用いられるもとの情報を知ることができるのは、主任研究者（実施責任者）、副主任研究者、分担研究者、研究分担医師、データセンター担当者に限られます。情報の管理については実施責任者が責任をもって行います。

(7) 個人情報の開示に係る手続き

患者さんがご自身の個人情報の開示をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。当科にて閲覧いただけます。特に費用の負担はありません。

(8) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧

研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、当科にて閲覧いただけます。特に費用の負担はありません。

[問い合わせ先]

京都市左京区聖護院川原町54

京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 担当医師 升本 英利

電話 075-751-3784 FAX 075-751-4960

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

電話 075-751-4899 E-mail: trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp